FUNDAMENTOS PARA EL DISEÑO DE LA PRUEBA DE SEGURIDAD ELECTRICA PARA EQUIPO BIOMEDICO CON BASE EN LA NORMA NTC-ISO-IEC-60601-1

RESUMEN
El Laboratorio de Metrología – Variables Eléctricas, está diseñando los procedimientos de calibración y pruebas/ensayos en las áreas de: Seguridad Eléctrica, Electrocardiografía, Electroencefalografía, Monitoría Fetal, Pulsioximetría SpO2, Electrobisturies, Desfibriladores/Marcapasos, Presión Arterial, Bombas de Infusión, Incubadoras, Flujo de Gas, Respiradores. En el contenido de éste artículo se hace referencia al procedimiento de Análisis de Seguridad Eléctrica de equipo biomédico con el que se conseguirá determinar si los equipos utilizados por las entidades prestadoras del servicio de salud cumplen con los requisitos especificados en las normas técnicas creadas para el caso.

PALABRAS CLAVES: Metrología biomédica, seguridad eléctrica, trazabilidad, calibración, pruebas, corriente de fuga, resistencia de aislamiento.

LUIS ENRIQUE LLAMOSA R
Profesor Titular
Universidad Tecnológica de Pereira
Director laboratorio de metrología
Departamento de Física
lellamo@utp.edu.co

LUIS G. MEZA CONTRERAS
Profesor Depto. de física
Universidad Tecnológica de Pereira
Jefe de Calidad Laboratorio de Metrología-Variables Eléctricas
Departamento de física.
lgmeza@utp.edu.co

HERNANDO PARRA LARA
Profesor asistente
Facultad de Ciencias Básicas
Universidad Tecnológica de Pereira
hparra@utp.edu.co

ABSTRACT
The Metrology Laboratory - Electrical Variables, is actually designing the procedures of calibration and test in the areas of: Electrical Safety, Electrocardiography, Electroencephalography, Fetal Monitoring, Pulse Oximeter SpO_2, Electrosurgery, Defibrillator/Pacemaker, Blood Pressure, Infusion Pumps, Incubator, Gas Flow, Ventilators. In the content of this one article reference to the procedure becomes of Electrical Safety Analysis of biomedical equipment with which will be able to determine if the equipment used by the lending organizations of the service of health fulfills the requirements specified in the created practical standards for the case.

KEYWORDS: *Biomedical metrology, electrical safety, trazability, calibration, tests, leakage current, isolation resistance.*

1. INTRODUCCIÓN

El avance en las tecnologías médicas es muy acelerado y cada vez más sofisticado, en los hospitales se involucra a los pacientes con conexiones a diferentes instrumentos o equipos médicos para su diagnóstico y tratamiento con lo que se presenta un riesgo asociado a los circuitos eléctricos defectuosos. Entre otras fallas se presentan las corrientes de fuga, mal aislamiento de conductores; problemas que se pueden prevenir con pruebas de seguridad eléctrica y calibraciones de los equipos con lo que se garantiza la seguridad durante los procedimientos de diagnóstico y tratamiento de los pacientes como también la seguridad del personal del hospital.

La prueba de seguridad eléctrica verifica que el equipo está en correspondencia con las regulaciones y requerimientos de seguridad establecidos por los estándares que se han creado para el cuidado de la salud de los pacientes. Ante esta situación, el Laboratorio de Metrología -Variables Eléctricas, acreditado ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), con base en la Norma Técnica NTC-ISO-17025 "Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayos y calibración", y mediante el proyecto aprobado por COLCIENCIAS "*EVALUACIÓN DE SISTEMAS DE SALUD EN LO REFERENTE A SU CAPACIDAD TECNOLOGICA RELACIONADO CON LA TRAZABILIDAD DEL EQUIPO BIOMÉDICO Y SU SEGURIDAD ELECTRICA*", está diseñando los procedimientos e instructivos de calibración de equipo biomédico y entre ellos está el de Análisis de Seguridad Eléctrica, procedimiento que es aplicado tanto a equipo biomédico como equipo industrial con el cual se determinará si los equipos cumplen con los requisitos mínimos de las normas técnicas relacionadas con la seguridad eléctrica (NTC-ISO-60601-1 Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad).

2. CLASIFICACIÓN DE EQUIPOS ELECTRO-MÉDICOS

2.1 Según el tipo de protección:

a. Equipo de Clase I
Equipo en el que la protección contra descargas eléctricas no descansa únicamente en el asilamiento básico, sino que incluye una medida de seguridad adicional consistente en la conexión del equipo al conductor de protección a tierra, que forma parte del cableado fijo de

Fecha de Recepción: 31 Enero de 2006
Fecha de Aceptación: 18 Abril de 2006

la instalación, en forma que las partes metálicas accesibles no puedan hacerse activas en caso de un fallo de aislamiento básico. [2]

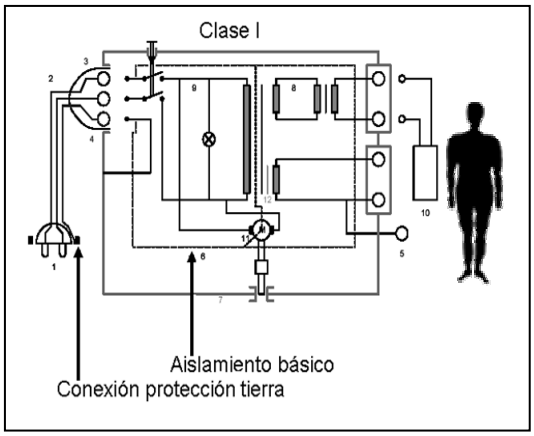


Figura 1. Protección de Clase I. [2]

b. Equipo de Clase II

Equipo en el que la protección contra descargas eléctricas no descansa únicamente en el asilamiento básico, sino que incluye medidas de seguridad adicional tal como, aislamiento doble o aislamiento reforzado, no existiendo provisión de puesta a tierra y confiando en las condiciones de instalación. [2]

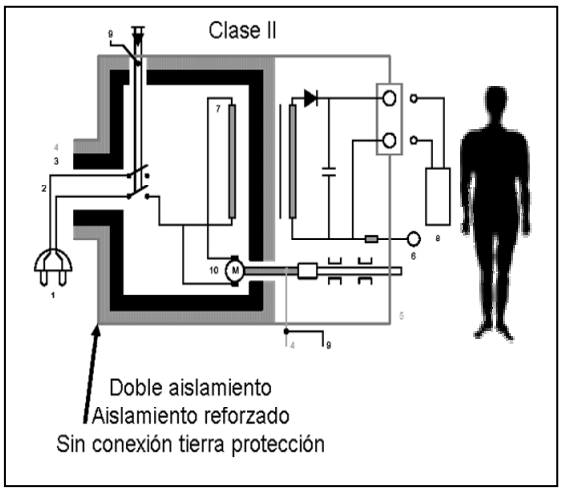


Figura 2. Protección de Clase II. [2]

2.2 Según el nivel de protección:

a. Equipo Tipo B

Equipos con alimentación interna que tienen un adecuado grado de protección contra corrientes de fuga y fiabilidad de la conexión a tierra. (No tiene partes aplicables a paciente).

b. Equipo Tipo BF

Son equipos de tipo B con entradas o partes aplicables al paciente, flotante eléctricamente.

c. Equipo Tipo CF

Equipo que proporciona un mayor grado de protección contra descargas eléctricas, que el equipo Tipo BF, particularmente en relación con la corriente de fuga permisible, y dispone de una parte aplicable Tipo F.

Nota. Los equipos de Tipo B y Tipo BF pueden ser de Clase I, Clase II o Clase III, y los valores permitidos de corriente de fuga es de 0,1 mA en condiciones normales y de 0,5 mA en condiciones de fallo.
Los equipos de Tipo CF únicamente pueden ser de Clase I o Clase II y los valores permitidos de corriente de fuga es de 0,01 mA en condiciones normales y de 0,05 mA en condiciones de fallo.

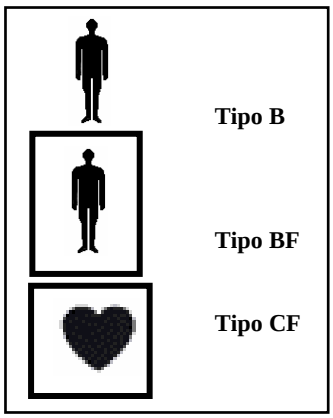


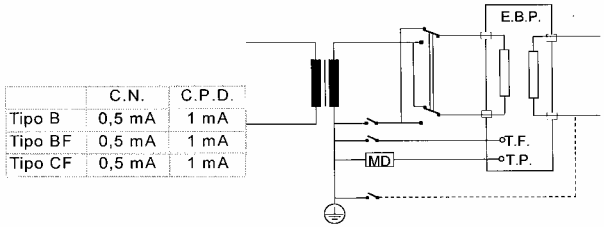
Figura 3. Símbolos para identificar el tipo de equipo electromédico de acuerdo al nivel de protección. [2]

3. TERMINOS RELACIONADOS CON EQUIPOS ELECTROMÉDICOS

3.1 Equipo electromédico. Equipo eléctrico, provisto de una sola conexión con la red de alimentación y destinado a diagnosticar, tratar rehabilitar y/o vigilar al paciente bajo supervisón médica y que tiene contacto físico con el paciente y/o transfiere energía, y/o recibe energía. [2]

3.2 Corriente de Fuga. Es la corriente que circula desde las partes metálicas del equipo electrónico (a través de conductores y/o los operarios del equipo) hasta la toma de tierra protectora. [2]

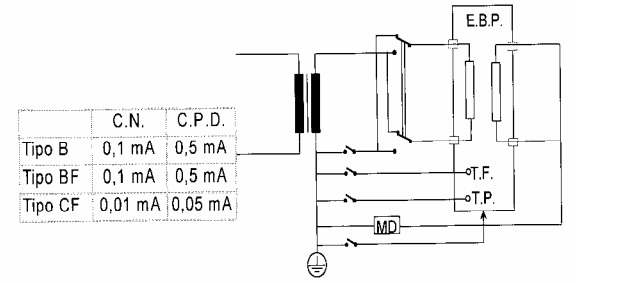
	C.N.	C.P.D.
Tipo B	0,5 mA	1 mA
Tipo BF	0,5 mA	1 mA
Tipo CF	0,5 mA	1 mA



a b

Figura 1. a. Valores de corriente permitidos.
b. Configuración del circuito para medir la corriente de fuga.

3.3 Corriente de fuga de paciente. Corriente que circula desde la parte aplicable a tierra a través del paciente, o desde el paciente a tierra a través de una parte aplicable de Tipo F. [2]

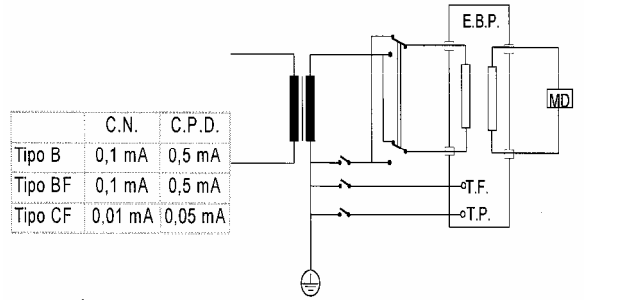


	C.N.	C.P.D.
Tipo B	0,1 mA	0,5 mA
Tipo BF	0,1 mA	0,5 mA
Tipo CF	0,01 mA	0,05 mA

a b

Figura 2. a. Valores de corriente permitidos.
b. Configuración del circuito para medir la corriente de fuga de paciente.

3.4 Corriente auxiliar de paciente: Corriente que circula en el paciente en utilización normal entre elementos de la parte aplicable y no destinada a producir un efecto fisiológico. [2]

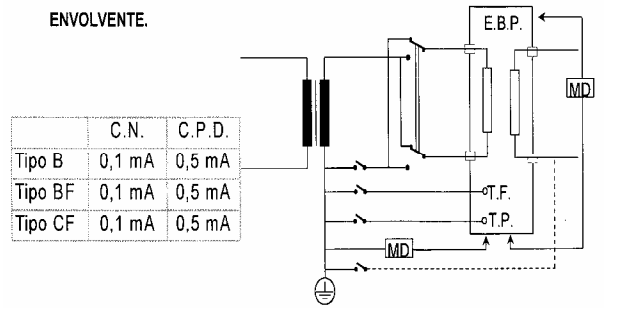


	C.N.	C.P.D.
Tipo B	0,1 mA	0,5 mA
Tipo BF	0,1 mA	0,5 mA
Tipo CF	0,01 mA	0,05 mA

a b

Figura 3. a. Valores de corriente permitidos.
b. Configuración del circuito para medir la corriente auxiliar de paciente.

3.5 Corriente de fuga de la envolvente: Corriente que circula desde la envolvente o una de sus partes a tierra a través de una conexión conductora externa diferente al conductor de protección a tierra. [2]

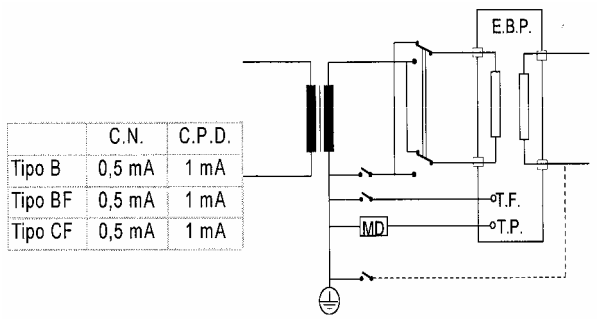


	C.N.	C.P.D.
Tipo B	0,1 mA	0,5 mA
Tipo BF	0,1 mA	0,5 mA
Tipo CF	0,1 mA	0,5 mA

a b

Figura 4. a. Valores de corriente permitidos.
b. Configuración del circuito para medir la corriente auxiliar de paciente.

3.6 Corriente de fuga a tierra. Corriente que circula desde la parte de red de alimentación a lo largo o a través del aislamiento al conductor de protección a tierra, (usa los modelos de carga IEC o AAMI). [2]



	C.N.	C.P.D.
Tipo B	0,5 mA	1 mA
Tipo BF	0,5 mA	1 mA
Tipo CF	0,5 mA	1 mA

a b

Figura 5. a. Valores de corriente permitidos.
b. Configuración del circuito para medir la corriente de fuga a tierra.

3.7 Micro-shock

Un micro-shock es producido cuando una pequeña corriente es aplicada directamente (o pasa) cerca del corazón. Esta corriente puede producir fibrilación ventricular, y como consecuencia causar la muerte o daños cerebrales irreversibles en el paciente si no son rápidamente corregidos.

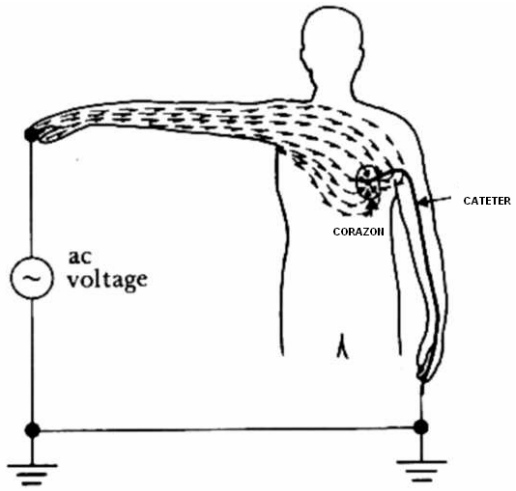


Figura 6. Micro-shock

La conexión al corazón proporciona una vía conductora que aumenta el riesgo para que pueda fluir, en caso de accidente o falla, una corriente de micro-shock, estas vías conductoras al corazón pude ser los electrodos de marcapasos externos, los electrodos intracardiacos, catéteres situados en el corazón. La resistencia interna de un catéter lleno de fluido está entre 50 kΩ y 1 MΩ mucho mayor que la resistencia de los electrodos y conductores metálicos que presentan los marcapasos y ECG. La resistencia interna del cuerpo al micro-shock es

de unos 300 Ω y la resistencia de la piel puede ser bastante variable

3.8 Macro-shock
Los macro-shocks son producidos por el paso de corrientes relativamente grandes a través del cuerpo humano, pueden ocurrir, por ejemplo, si se tocan los cables de potencia del equipo. Quemaduras eléctricas espasmos musculares, parálisis, problemas respiratorios, cese del ritmo cardiaco (fibrilación ventricular), pueden ser asociados a los macro-shocks

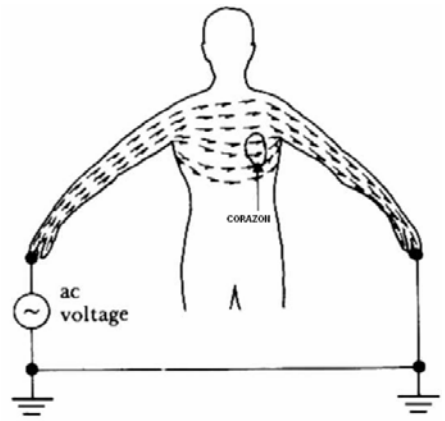


Figura 7. Macro-shock

El caso más típico de macro-shock se presenta donde las parte metálicas de un equipo no se ponen a tierra, luego un cortocircuito ocasional, o pérdida de aislamiento del cable de alimentación con el chasis puede colocar a este a la tensión de línea. En caso que un usuario toque el equipo, establece un retorno de la corriente a tierra.

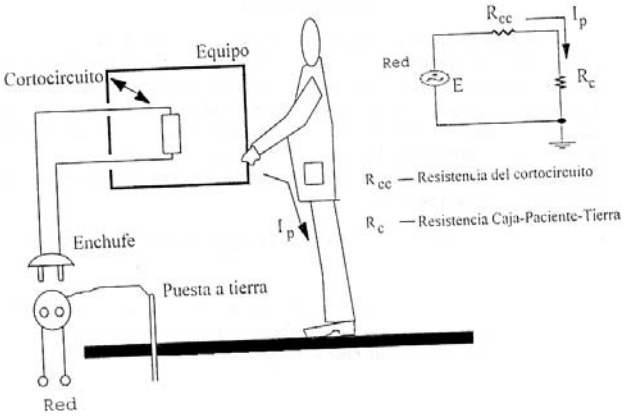


Figura 8. Peligro de Macro-shock

3.9 Instrumento Analizador de Seguridad Eléctrica. Equipo electrónico para realizar pruebas de seguridad eléctrica sobre los equipos electromédicos e industriales y determinar la corriente de fuga (a tierra, al chasis, al paciente), polaridad, resistencia de conductores, aislamiento en las derivaciones de paciente, verificando el estado de operación de los equipos bajo prueba.

Figura 9. Analizador de Seguridad Eléctrica FLUKE 505 PRO.

4. LÍMITES DE CORRIENTE RECOMENDADOS

Los límites de corriente eléctrica están basados en la experiencia medida de los valores admitidos por el cuerpo humano y de los resultados obtenidos en las pruebas realizadas a animales (aplicando las corrientes necesarias para causar la fibrilación ventricular). Una corriente de 50 μA que fluye a través de un conductor en contacto directo con el corazón humano, es generalmente considerada como un mínimo riesgo. También, hay que notificar, que pequeñas desviaciones, como por ejemplo, en unos pocos microamperios por encima de los límites aceptables no hace que un equipo sea inseguro.

Los pacientes de los hospitales pueden estar expuestos a mayores riesgos cuando están sometidos a corrientes de fuga. Por ejemplo, algunos pacientes pueden tener problemas de respuesta cuando reciben un shock eléctrico en situación de enfermedad o de anestesia, además, también, desequilibrios electrolíticos pueden hacer al paciente más susceptible al shock eléctrico. Por otra parte, los equipos invasivos pueden proporcionar conductividad directa hacia el corazón, haciendo al paciente vulnerable a la fibrilación ventricular inducida por corrientes eléctricas. Por este motivo, surgen las recomendaciones y las normas, para servir de guía práctica a todos los hospitales.

5. RECOMENDACIONES PARA EL USO Y LA APLICACIÓN DEL EQUIPO.

Para cuantificar los riesgos y los criterios apropiados de seguridad eléctrica, se define las siguientes recomendaciones en función de la posible aplicación con respecto al paciente y el equipo electromédico.

5.1 Equipos que no van a ser usados en la proximidad del paciente.
Son equipos que deben estar conectados a tierra o poseer doble aislamiento, la corriente de fuga medida no excede los 500 μA (valores superiores son admitidos si no existen otros requerimientos o riesgos especiales).

5.2 Equipos que no siendo usados con el paciente están cerca de él.
Son los equipos que pueden ser usados en las áreas de cuidados de pacientes y que deberían ser conectados a tierra (o con doble aislamiento), la corriente de fuga es inferior a 500 μA.

5.3 Equipos de pacientes sin conexiones a pacientes.
Son equipos destinados al cuidado del paciente, donde el contacto con el paciente es fortuito, deben estar conectados a tierra o tener doble aislamiento, la corriente de fuga por el chasis no debe exceder de 500 μA.

5.4 Equipos en contacto con pacientes.
Equipos con partes que pueden ser aplicadas a pacientes (ej: electrocardiógrafos) deben cumplir criterios adicionales para controlar posibles corrientes de fuga a esas partes aplicadas. Los equipos diseñados para tener conexiones aisladas, deben pasar pruebas de aislamiento de la conexión del paciente (ej: electrodos). La prueba consiste, por ejemplo, en aplicar un voltaje referenciado a tierra a cada una de las conexiones de paciente y medir la corriente resultante.

6. ENVOLVENTES Y CUBIERTAS DE PROTECCIÓN

El equipo deberá estar construido y contenido de forma que exista una protección adecuada contra los contactos con partes activas, y con partes que puedan llegar a ser activas en caso de fallo de aislamiento básico.

6.1 Partes aplicables y partes accesibles
Las partes aplicables y partes accesibles deberán estar eléctricamente separadas de las partes activas del equipo en condición normal y en condición de primer defecto, de tal forma que, las corrientes de fuga admisibles no sean superadas.

Este requisito puede ser satisfecho por alguno de los siguientes métodos:

a. La parte aplicable y la parte accesible están separadas de las partes activas mediante un aislamiento básico, pero tiene una toma de protección de tierra y la parte aplicable tiene una baja impedancia interna a tierra de manera que las corrientes de fuga no exceden los valores admisibles en condición normal y en condición de primer defecto.
b. La parte aplicable y la parte accesible están separadas de las partes activas mediante una parte metálica con un toma de protección de tierra, que puede ser una pantalla metálica envolvente.
c. La parte aplicable y la parte accesible no están conectadas a una toma de tierra protectora pero está separada de las partes activas mediante un circuito intermedio con toma de protección de tierra.
d. La parte aplicable y la parte accesible están separadas de las partes activas mediante un aislamiento doble o reforzado.
e. Las impedancias de los componentes evitan que el flujo a través de la parte aplicable y la parte accesible de una corriente de fuga de paciente y una corriente auxiliar de paciente superen los valores admisibles.

La corriente de fuga de paciente y la corriente auxiliar de paciente no deberán superar los límites para condición normal dados en la Tabla I.

Camino de la corriente	Tipo B		Tipo BF		Tipo CF	
	CN	CPD	CN	CPD	CN	CPD
Fugas a tierra	0.5	1	0.5	1	0.5	1
Fugas de la cubierta	0. 1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.5
Fugas a través del paciente	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05
Fugas a través del paciente con la red en la entrada y salida de la señal	--	5	--	5	--	--
Fugas a través del paciente con la red en una parte aplicada al paciente	--	--	--	--	--	0.05
Corriente auxiliar a través del paciente	0.01	0.5	0.01	0.5	0.01	0.05
Corriente auxiliar a través del paciente en pletismografía de impedancia	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05
CN: Condiciones normales CPD: Condición de primer defecto						

Tabla 1. Corriente de fuga y auxiliares permitidas (mA). [2]

7. PROCEDIMIENTO PARA LA PRUEBA DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

7.1 Equipo y materiales empleados
Analizador de seguridad eléctrica FLUKE 505 PRO, multímetro digital FLUKE 76, conductores y conectores.

7.2 Preparación y precauciones de la prueba de seguridad eléctrica

a. Condiciones de temperatura y humedad relativa.
En el laboratorio se realiza el análisis de seguridad eléctrica, si la Humedad Relativa y la Temperatura ambiente están entre los siguientes rangos:
Humedad Relativa: 40% - 60%; Temperatura ambiente: 23° C ± 5° C, para verificar estos valores, el laboratorio emplea el termohigrómetro FLUKE 5020A, que proporciona el registro de las variables de Temperatura y Humedad Relativa presentes en el laboratorio.

b. Preparación del Analizador de Seguridad Eléctrica BIOTEK 505 PRO.
El Analizador de Seguridad Eléctrica se activa inmediatamente después de encenderse por lo que su uso es inmediato luego de realizar las diferentes conexiones con el equipo bajo prueba.

c. Preparación del instrumento a ser analizado.
- Remover el equipo bajo prueba a un área con suministro de energía referenciada a tierra.
- Conectar el equipo bajo prueba en un toma-corriente con terminales a prueba de explosión.
- Se recomienda la limpieza de los conductores de prueba antes de la operación para evitar lecturas erróneas.

7.3 Procedimiento de prueba
Para las pruebas con el analizador de seguridad eléctrica sobre el equipo electromédico e industrial, se debe tener en cuenta lo siguiente:
- Preparar el formato respectivo para registrar los datos de la prueba.
- Los datos a consignar en el formato son los siguientes:
Fecha y hora en que se realiza la prueba, información de la entidad hospitalaria solicitante, datos que identifican el instrumento a probar, las condiciones ambientales inicial y final en que se realiza la prueba al equipo, observaciones pertinentes que se presenten en la prueba o durante la prueba, responsables de la prueba y revisión de datos de la misma, parámetro a probar, Ejemplo: Medida de resistencia, Corrientes de fuga, Medida de voltaje etc., funciones a probar, Ejemplo: Voltaje, resistencia, corriente, etc.,
- El número de mediciones realizadas por cada prueba es de seis (6) datos, los parámetros a ser analizados en los equipos electromédicos e industriales son los siguientes:

a. Medida de Resistencia.
Para la medida de resistencia, se realiza la prueba de medida de Resistencia de conductor simple (resistencia de conductor a tierra).

b. Medida de corriente de fuga de Conductor.
Para la medida de corriente de fuga de conductor, se puede realizar las pruebas de:
- Fuga De conductor simple (Fuga de chasis). La fuga de conductor simple, es la medida del flujo de corriente desde el chasis del equipo a través de la carga AAMI o IEC a tierra de la fuente de alimentación.
Esta prueba se puede realizar con las opciones de Polaridad inversa, Tierra abierta y Neutro abierto.
- Fuga de conductor a tierra. La fuga de conductor a tierra, es la medida del flujo de corriente a través de la carga AAMI o IEC en serie con el conductor a tierra. Esta prueba se realiza donde no exista un conector equipotencial del equipo bajo prueba.

c. Medida de corriente.
La medida de la corriente es la corriente que fluye a través del conductor neutro.

d. Medida de voltaje.
Para la prueba de medida de voltaje, se realiza la medida del voltaje principal o de la red de alimentación y para conductor simple.
Para el caso de electrocardiógrafos se tienen las siguientes pruebas extras:

e. Medida de fuga ECG.
La prueba de la medida de fuga ECG, se realiza entre las derivaciones RA, RL, LA, LL, V1 a V6 y tierra

f. Aislamiento de las derivaciones ECG.
Para la prueba de medida de aislamiento ECG, se hace la medida entre las derivaciones RA, RL, LA, LL, V1a V6, todas referenciadas a tierra.

g. Funcionamiento ECG.
Esta prueba se realiza para probar el funcionamiento de un monitor o un dispositivo ECG.

8. CONCLUSIONES

El anterior procedimiento está diseñado para realizar las pruebas a los equipos biomédicos de las entidades prestadoras del servicio de salud y evaluar su capacidad tecnológica relacionada con la trazabilidad del equipo biomédico y su seguridad eléctrica.
El Laboratorio de Metrología – Variables Eléctricas cuenta ya con la documentación necesaria para cumplir con el sistema de calidad, por lo que se pretende obtener la acreditación del laboratorio ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) en lo relacionado a los procedimientos e instructivos para la calibración de equipo biomédico, con lo que será posible certificar la calidad de las entidades prestadoras de salud asegurando que los instrumentos de medición y diagnóstico utilizados para tal fin cumplen con la seguridad y exactitud de los valores permitidos.
El laboratorio está en la capacidad de brindar pasantías y asesorías a las entidades de salud para implementar un sistema de calidad alrededor del aseguramiento metrológico, Norma Técnica NTC-ISO-17025, desarrollo de procedimientos de calibración, pruebas de equipo biomédico y auditorias internas.

9. BIBLIOGRAFÍA

[1] Llamosa, R. Luis Enrique. Diseño de canales para la detección de biopotenciales. Universidad Tecnológica de Pereira.
[2] Norma NTC-IEC-60601-1 Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad.
[3] Norma NTC-2194 Vocabulario de términos básicos y generales en metrología.
[4] NTC-ISO-17025 Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayos y calibración.
[5] Manual de usuario: Analizador de Seguridad Eléctrica FLUKE 505 PRO.